

# AXTRIOI-B GEL

Calcipotriol (as Monohydrate) 50 mcg/g & Betamethasone (as Dipropionate) 0.5 mg/g

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axtriol-B Gel
2. Bagaimana Axtriol-B Gel berfungsi
3. Sebelum menggunakan Axtriol-B Gel
4. Cara menggunakan Axtriol-B Gel
5. Semasa menggunakan Axtriol-B Gel
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axtriol-B Gel
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

**Apakah kegunaan Axtriol-B Gel**  
Axtriol-B Gel digunakan sebagai rawatan topikal plak *Psoriasis vulgaris* kulit kepala dan bukan kulit kepala pada orang dewasa.

## Bagaimana Axtriol-B Gel berfungsi

Axtriol-B Gel mengandungi dua bahan aktif iaitu Calcipotriol Monohydrate dan Betamethasone Dipropionate

Calcipotriol membantu mengurangkan kadar pertumbuhan sel kulit dan memulihkan keadaan manakala betamethasone bertindak untuk mengurangkan keradangan.

Tanya ahli farmasi atau doktor anda jika anda mempunyai pertanyaan mengenai ubat ini.

## Sebelum menggunakan Axtriol-B Gel

### -Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Axtriol-B Gel :

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap calcipotriol, betamethasone atau bahan-bahan lain dalam Axtriol-B Gel.
- Jika anda mempunyai masalah dengan tahap kalsium dalam badan anda

- Jika anda mempunyai beberapa jenis psoriasis: ini termasuk *guttate*, *erythrodermic*, *exfoliative* dan *pustular*.
- Jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang yang serius.

*Axtriol-B Gel* mengandungi steroid yang kuat dan TIDAK boleh digunakan pada kulit yang mempunyai

- jangkitan yang disebabkan oleh virus (contohnya kudis sejuk atau cacar air)
- jangkitan yang disebabkan oleh kulat (contohnya ulat air dan kurap)
- jangkitan yang disebabkan oleh bakteria
- jangkitan yang disebabkan oleh parasit (cth. kudis)
- tuberkulosis (batuk kering) atau sifilis (jangkitan bakteria yang selalunya disebar melalui hubungan seks)
- dermatitis perioral (ruam merah di sekeliling mulut)
- kulit nipis, urat mudah rosak, tanda regangan
- Ichthyosis (kulit kering dengan sisik seperti ikan)
- jerawat
- rosacea (kemerahan kulit pada muka)
- ulser atau luka
- gatal-gatal dubur (laluhan belakang) atau organ seks.

### -Kehamilan

Tidak ada data dari penggunaan Calcipotriol dan Betamethasone Dipropionate pada wanita hamil. Secara amnya, penggunaan sediaan topikal yang mengandungi glukokortikoid harus dielakkan pada trimester pertama kehamilan. Khususnya, merawat kawasan yang luas, penggunaan yang berpanjangan atau berpakaian oklatif harus dielakkan semasa kehamilan. Oleh itu, petunjuk klinikal untuk rawatan dengan Axtriol-B Gel mesti dikaji dengan teliti dan faedahnya perlu

dipertimbangkan terhadap risiko pada wanita hamil.

### -Penyusuan

Betamethasone masuk ke dalam susu ibu, tetapi risiko kesan buruk pada bayi nampaknya tidak mungkin dengan dos terapi. Tidak ada data mengenai perkumuhan Calcipotriol dalam susu ibu.

Perlu berhati-hati ketika menetapkan Axtriol-B Gel kepada wanita yang menyusui. Pesakit harus diarahkan untuk tidak menggunakan Axtriol-B Gel pada payudara semasa menyusui.

Beritahu doktor anda jika anda hamil, mungkin hamil, atau merancang untuk hamil.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi.

## Cara menggunakan Axtriol-B Gel



\*Untuk membuka, gunakan jarum untuk cucuk kepala botol selepas menaggalkan penutup botol

### -Berapa banyak harus digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

# AXTRIOL-B GEL

Calcipotriol (as Monohydrate) 50 mcg/g & Betamethasone (as Dipropionate) 0.5 mg/g

## -Bila perlu digunakan

Axtriol-B harus disapukan ke kawasan yang terjejas sekali sehari. Untuk rawatan kulit biasanya jumlah antara 1g hingga 4g setiap hari adalah mencukupi (4g sama dengan satu sudu teh)

## Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan yang disyorkan adalah 4 minggu untuk kawasan kulit kepala dan 8 minggu untuk kawasan "bukan kulit kepala". Sekiranya perlu untuk meneruskan atau memulakan semula rawatan selepas tempoh ini, rawatan harus diteruskan setelah pemeriksaan perubatan dan di bawah penyelia perubatan.

## -Jika terlupa menggunakan

Ambil dos terlepas sebaik sahaja anda ingat. Sekiranya hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu sehingga waktu dos seterusnya dan langkau dos yang terlepas itu. Jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang terlepas.

## -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Penggunaan melebihi dos yang disyorkan boleh menyebabkan peningkatan kalsium serum yang hilang ketika rawatan dihentikan. Gejala hiperkalsemia termasuk poliuria, sembelit, kelemahan otot, kekeliruan dan koma.

Penggunaan kortikosteroid topikal yang berpanjangan secara berlebihan dapat menekan fungsi pituitari-adrenal, mengakibatkan kekurangan adrenal sekunder yang biasanya dapat dibalikkan. Dalam kes sedemikian, rawatan simptomatik ditunjukkan.

Sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda rasa anda atau sesiapa yang mungkin mengambil terlalu banyak ubat ini. Sila ikut arahan ini walaupun tidak ada tanda-

tanda ketidakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan penyelia perubatan segera.

## **Semasa menggunakan Axtriol-B Gel**

### -Perkara yang perlu dilakukan

Sila gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Jika anda bersedia untuk memulakan pengambilan ubat baru yang lain, maklumkan pada ahli farmasi atau doktor anda yang anda sedang mengambil Axtriol-B Gel.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali jika dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Axtriol-B Gel kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

### -Perkara yang perlu diberikan perhatian

Axtriol-B Gel mengandungi *Butylated Hydroxytoluene* (E321) sebagai eksipien, yang boleh menyebabkan reaksi kulit tempatan (contohnya, dermatitis kontak), atau kerengsaan pada mata dan membran mukus. Reaksi buruk berikut dianggap berkaitan dengan kelas farmakologi Calcipotriol dan Betamethasone, masing-masing:

### Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain Axtriol-B boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

### Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor / jururawat anda dengan segera atau secepat mungkin jika mana-mana yang

berikut berlaku. Anda mungkin perlu menghentikan rawatan anda.

Kesan-kesan sampingan serius adalah berikut

■ Psoriasis anda menjadi semakin teruk. Jika psoriasis anda menjadi lebih teruk, beritahu doktor anda secepat mungkin. Beberapa kesan sampingan yang serius adalah diketahui disebabkan oleh betamethasone (steroid yang kuat) salah satu bahan dalam Axtriol B-Gel. Anda perlu memberitahu doktor anda secepat mungkin jika ada kesan-kesan sampingan yang serius berlaku. Kesan-kesan sampingan lebih cenderung untuk berlaku selepas penggunaan ubat untuk jangka masa yang panjang, atau penggunaan di bawah keadaan oklusif.

Kesan-kesan sampingan termasuk yang berikut:

- Kelenjar adrenal anda mungkin berhenti berfungsi dengan betul. Tanda-tandanya adalah keletihan, kemurungan dan keresahan.
- Katarak (tanda-tanda ialah penglihatan yang kurang jelas dan kabur, kesusahan melihat pada waktu malam dan sensitivity kepada cahaya) atau peningkatan tekanan di dalam mata anda (tanda-tanda ialah sakit mata, mata merah atau penglihatan kabur)
- Jangkitan (kerana sistem imun anda yang melawan jangkitan mungkin ditekan dan menjadi lemah)
- Pustular Psoriasis (kawasan merah dengan nanah kekuningan biasanya pada tangan atau kaki). Jika anda dapati ini, berhenti mengambil Axtriol-B dan beritahu doktor anda secepat mungkin
- Kesan ke atas kawalan metabolic kencing manis (jika anda mempunyai diabetes, anda mungkin mengalami perubahan pada paras glukosa darah).

# AXTRIOL-B GEL

Calcipotriol (as Monohydrate) 50 mcg/g & Betamethasone (as Dipropionate) 0.5 mg/g

---

- Kesan sampingan serius yang telah diketahui disebabkan oleh calcipotriol
- Reaksi alahan dengan bengkak yang mendalam pada bahagian muka atau bahagian badan yang lain seperti tangan atau kaki, bengkak mulut / tekak dan masalah pernafasan mungkin berlaku. Jika anda mempunyai reaksi alahan, berhenti mengambil Axtriol-B Gel, beritahu doktor anda dengan segera atau mendapat rawatan di hospital yang terdekat
- Rawatan dengan gel ini boleh menyebabkan tahap kalsium dalam darah atau air kencing anda meningkat (biasanya apabila terlalu banyak gel telah digunakan). Tanda-tanda peningkatan kalsium dalam darah adalah sakit tulang, sembelit, kurang selera makan, loya dan muntah. Ini boleh menjadi serius, dan anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera. Walau bagaimanapun, apabila rawatan dihentikan, tahap kalsium akan kembali kepada normal.

Jika anda perasan perubahan seperti yang dinyatakan di atas atau yang lain dalam kesihatan anda semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda. Jika mana-mana kesan sampingan serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) (*Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

## Cara penyimpanan dan pelupusan Axtriol-B Gel

### -Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Jangan simpan di peti sejuk. Tutup dengan rapat dan betul. Simpan dalam kotak sekali untuk melindungi dari cahaya. Jauhkan daripada kanak-kanak.

### -Pelupusan

Lupuskan ubat selepas tarikh luput. Sila dapatkan nasihat ahli farmasi tentang cara pelupusan sebarang ubat yang tidak digunakan lagi.

## Penerangan Produk

### -Rupa dan warna Axtriol-B Gel

Axtriol-B Gel adalah gel likat berwarna putih pudar lut sinar dengan bau khas, terdapat dalam botol HPDE 15g & 30g.

### -Bahan-bahan kandungan

*Calcipotriol Monohydrate* 0.00522% w/w (equivalent to *Calcipotriol* 0.005% w/w) and *Betamethasone Dipropionate* 0.0643% w/w (equivalent to *Betamethasone* 0.05% w/w).

### -Bahan-bahan tidak aktif:

*Liquid Paraffin, Polyoxypropylene Stearyl Ether, Hydrogenated Castor Oil, Alpha Tocopherol and Butylated Hydroxytoluene*

## Nombor MAL

XXXXXXXX

## Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

HOE Pharmaceuticals Sdn. Bhd.  
Lot 10, Jalan Sultan Mohamed 6,  
Bandar Sultan Suleiman,  
42000 Port Klang, Selangor,  
Malaysia.

## Tarikh kemaskini RiMUP

DEC 2023

## Nombor siri:

NPRA (R2) 23/047